



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Escuela Académica Profesional de Farmacia y Bioquímica

**Intercambiabilidad en el Perú: necesidad de establecer
una directiva técnica**

TESIS

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTOR

Katia Lourdes MEZA CONDE

Lisette Denisse MONTEVERDE BARRAZA

ASESOR

José Roger JUÁREZ EYZAGUIRRE

Lima, Perú

2013

RESUMEN

La demostración de intercambiabilidad de los medicamentos multifuente presenta como único sentido poner a disposición de la sociedad, fármacos de calidad que, además, puedan contribuir a un uso más racional de los recursos económicos en el sistema sanitario. Es importante insertarse en el sistema de garantía de calidad, en materia de medicamentos multifuente, acorde a las propuestas emanadas de la OPS/OMS, y de esta manera el Estado pueda asegurar la accesibilidad de los medicamentos a la población en forma eficaz y segura. El presente trabajo corresponde a un diseño analítico descriptivo y plantea como objetivo general evaluar la necesidad de implementar una Directiva Técnica que establezca los criterios para la exigencia de estudios que garanticen la intercambiabilidad de los medicamentos multifuente en el Perú, asegurando su calidad, eficacia y seguridad. La Directiva Técnica propuesta plantea garantizar la intercambiabilidad de los medicamentos a través del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, especificaciones de calidad y equivalencia terapéutica. De igual manera, se ha propuesto un listado de principios activos que requieren la exigencia de la demostración de intercambiabilidad a través de estudios *in vivo* e *in vitro*. De la información obtenida y las referencias consultadas, concluimos que la generación de una reglamentación que permita asegurar la intercambiabilidad de los medicamentos multifuente, permitirá actualizar los sistemas de regulación conforme a los programas de armonización internacional, garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los productos multifuente que se comercializan, reducir el gasto de salud pública proporcionando medicamentos de acceso universal y generar finalmente, mayor confiabilidad respecto a la calidad de nuestros productos.

Palabras clave: Intercambiabilidad, bioequivalencia, equivalencia terapéutica, medicamentos genéricos, productos multifuente, bioexenciones.

ABSTRACT

The demonstration of interchangeability of multisource drugs presented as only sense to make available to society quality drugs, which also can contribute to a more rational use of economic resources in the health system. It is important to be inserted into the system of quality assurance in the field of multisource drugs, according to the proposals issued by PAHO / WHO, and so the State can ensure the availability of medicines to the population effectively and safely. This work corresponds to a descriptive analytical design and poses general objective assess the need to implement a technical directive that establishes the criteria for requiring studies to ensure interchangeability of multisource drugs in Peru, ensuring their quality, efficacy and safety. The technical Directive proposal raises ensure interchangeability of medicines through compliance with Good Manufacturing Practices, quality specifications and therapeutic equivalence. Similarly, it is proposed to state a list of active ingredients that require the demonstration of interchangeability through studies *in vivo* or *in vitro*. From the information obtained and the references consulted, we conclude that the generation of a regulation that would ensure the interchangeability of multisource drugs, will update the regulatory systems in accordance with international harmonization programs, ensure the quality, efficacy and safety of products multisource that are marketed, reduce public health spending providing universal access drugs and eventually generate, more reliability regarding the quality of our products.

Keywords: Interchangeability, bioequivalence, therapeutic equivalence, generic, multisource products, biowaivers.